植込み型補助人工心臓 エヴァハート

EVAHEART

株式会社 サンメディカル技術研究所
SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORP.

承 認 番 号：22200BZX00939000
一般的名称：植込み型補助人工心臓システム
販　売　名：植込み型補助人工心臓EVAHEART

EVAHEART製品ユニット一覧

EVAHEARTシステム一式

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
BP10	血液ポンプセット	○	
GU10	インフローカニューレ	○	
GU20	アウトフローグラフト	○	
CS10	クールシールユニット	○	3ヶ月交換
CT11	コントローラ	—	
CT20	コントローラ接続キット	○	
BT10	バッテリ	—	
CT50	非常用バッテリ	—	6ヶ月交換
CT60	バックアップコントローラ	—	
AA21	AC/DCアダプタ	—	
CA11	カーアダプタ	—	オプション品
CH21	充電器	—	

外部モニタ

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
EM10	外部モニタ	—	
EM21	外部モニタ接続ケーブル	—	

手術器具

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
SS10	トンネラ	○	再使用可
SS20	パンチャ	○	
SS30	レンチ	○	再使用可
SS40	ディセクタ	○	再使用可

点検時使用器材類（承認番号対象外品）

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
CS20	クールシール流路洗浄キット	○	
CT30	リベット（50個セット）	—	
CT40	封印シール（50枚セット）	—	
HS10	トレイ	—	

アクセサリ類（承認番号対象外品）

カタログ番号	製品ユニット名	滅　菌	備　考
PS11	キャリングバッグ	—	
PS20	シャワーバッグ	—	
PS31-XS	アウターストラップXS	—	
PS31-S	アウターストラップS	—	
PS31-M	アウターストラップM	—	
PS31-L	アウターストラップL	—	
PS31-XL	アウターストラップXL	—	
PS70	リベットツール	—	
9781	チューブ固定バリア	○	届出番号 13B2X00174H00006

※本製品をご使用になる前に、製品付属の添付文書ならびに取扱説明書を必ずお読みください。
※掲載している製品の仕様および外観は、改良等のため予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。

製造販売元

株式会社サンメディカル技術研究所

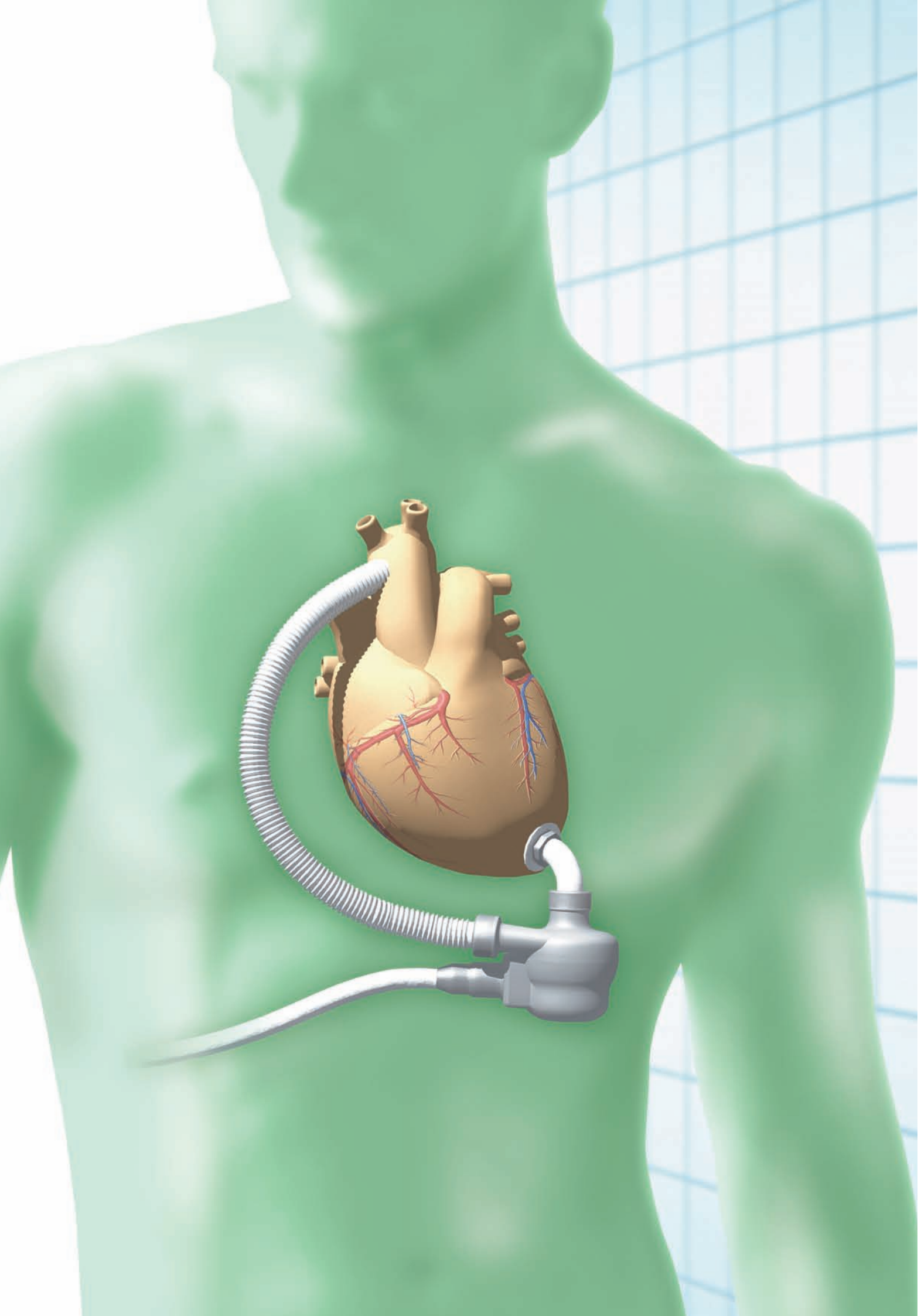
本　　社　〒392-0012長野県諏訪市四賀2990
TEL：0266-54-1900　FAX：0266-58-6443

東京営業所　TEL：03-5224-5260　FAX：03-5224-5262

大阪営業所　TEL：06-6378-6716　FAX：06-6378-6715

代理店

SP0001A　2011.3



患者と共生（EVAH）する
心臓（HEART）へ――。

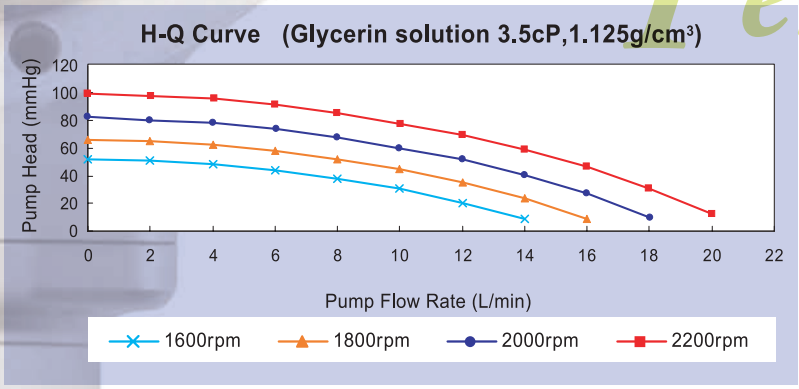
EVAHEART（エヴァハート）は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される、植込み型の左室補助人工心臓です。

小型サイズの血液ポンプ

EVAHEARTは、遠心ポンプを採用し、ポンプ容積132mL、重量420gとコンパクトサイズを実現。

高いポンプ性能

EVAHEARTは、コンパクトサイズでありながら、血液ポンプとして高い流量性能（最大20L/min）を有しています。
特に、H-Q曲線がフラットになっているため、揚程（ポンプ吸入口と吐出口の圧較差）の低い領域において高い流量性能を発揮します。



長期にわたる耐久性を実現

ポンプ回転軸シール部分の血液凝固を抑えるため、EVAHEARTではクールシール液をポンプ内部に循環させるシステムを採用。
血液ポンプを長期にわたって安定して駆動させることができます。
（18台の2年耐久性試験を実施し、全てのポンプで停止および故障はありません。）

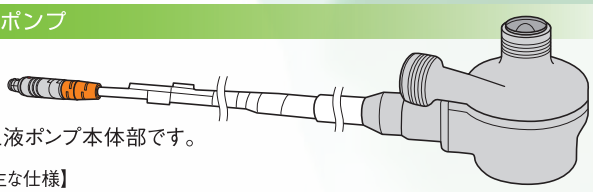
在宅での療養も可能な設計に

EVAHEARTは、持ち運び可能な小型コントローラに加え、バッテリやAC電源など多重な電源へのアクセスが可能、非常用バッテリも搭載し、在宅療養や社会復帰も可能な設計となっているため、患者QOLの向上が期待できます。

EVAHEARTシステム構成品

EVAHEARTシステム一式および付属品

血液ポンプ



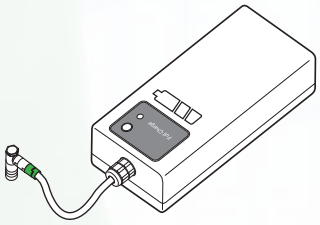
血液ポンプ本体部です。

【主な仕様】

血液ポンプ単体
- ●外径：58mm×高さ76.5mm
- ●重量：420g
- ●MPCコーティング（血液接触部）

ポンプケーブル
- ●全長：3m×外径10mm

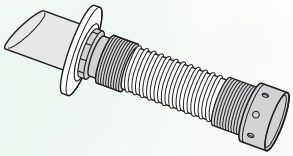
バッテリ



コントローラの基本電源として使用されます。
（1本で4～5時間駆動）

【主な仕様】
- ●寸法：78mm×172mm×44mm
- ●重量：810g
- ●リチウムイオン電池使用

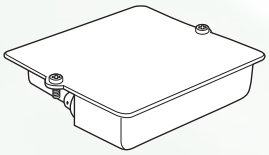
インフローカニューレ



血液ポンプと左心室の心尖部を接続します。

【主な仕様】
- ●内径：16mm×全長110mm
- ●PTFE・ポリカーボネートウレタンコーティング（人工血管）
- ●MPCコーティング（血液接触部）

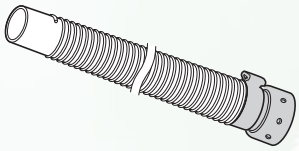
非常用バッテリ



非常時に短時間システムに電源を供給します。

【主な仕様】
- ●寸法：97mm×81mm×22mm
- ●重量：226g
- ●リチウムイオン電池使用

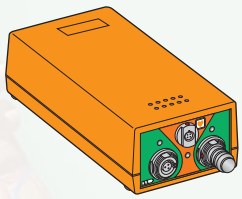
アウトフローグラフト



血液ポンプと上行大動脈を接続します。

【主な仕様】
- ●内径：16mm×全長410mm
- ●PTFE（人工血管）

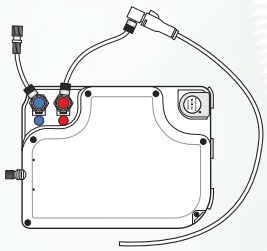
バックアップコントローラ



コントローラが故障した際に、新しいコントローラに交換するまでの一時的な緊急措置として使用します。

【主な仕様】
- ●寸法：80mm×45mm×150mm
- ●重量：315g

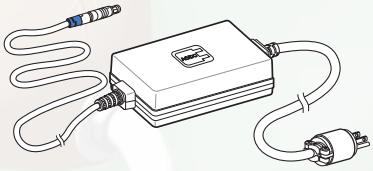
クールシールユニット



クールシールシステムの主要な構成品です。

【主な仕様】
- ●寸法：145mm×195mm×74mm
- ●重量：1,100g

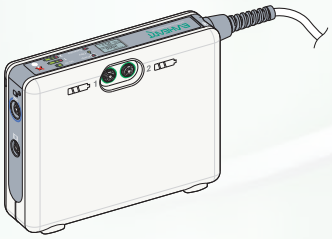
AC／DCアダプタ



AC電源からコントローラに電源を供給します。

【主な仕様】
- ●寸法：75mm×39mm×145.2mm（ケーブル部含まず）
- ●重量：730g

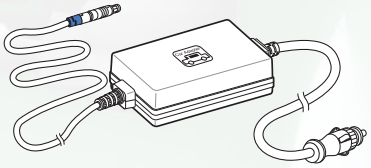
コントローラ



血液ポンプ、クールシールシステム、電源システムをコントロールします。

【主な仕様】
- ●寸法：304mm×241mm×81mm
- ●重量：1,970g

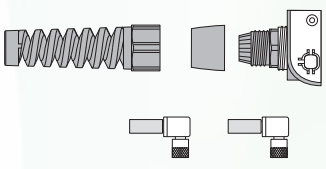
カーアダプタ（オプション品）



カーソケットからコントローラに電力を供給します。車での移動の際に使用します。

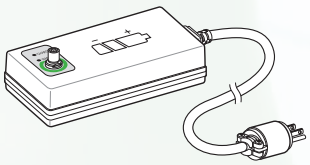
【主な仕様】
- ●寸法：75mm×39mm×145.2mm（ケーブル部含まず）
- ●重量：560g

コントローラ接続キット



ポンプケーブルをコントローラに接続する際に使用します。

充電器



バッテリの充電に使用します。

【主な仕様】
- ●寸法：75mm×39.5mm×171mm（ケーブル部含まず）
- ●重量：700g

EVAHEART
EVAHEART
SUN MEDICAL TECHNOLOGY RESEARCH CORP.

外部モニタ

外部モニタ

モニタリング用ソフトウェアを使用して、EVAHEARTシステムをモニタします。

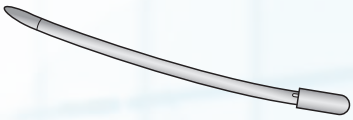
【主な仕様】
●OS:Windows XP Professional
相当もしくは上位互換仕様

外部モニタ接続ケーブル

コントローラと外部モニタを接続します。

手術器具

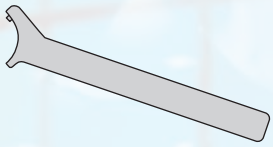
トンネラ



ポンプケーブルを体外に出すための皮下トンネルを作成する器具です。

【主な仕様】
●全長:321mm　●重量:225g

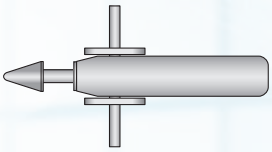
レンチ



グラフトと血液ポンプを接続する保持リングを締め付けるための器具です。

【主な仕様】
●全長:113.2mm　●重量:65g

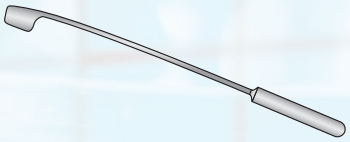
パンチャ



インフローカニューレを心尖部に挿入するための穴をあける器具です。

【主な仕様】
●全長:130.1mm　●重量:240g

ディセクタ

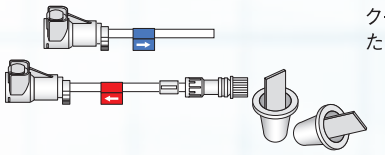


ポンプケーブルに癒着した生体組織を剥離するための器具です。

【主な仕様】
●全長:310mm　●重量:170g

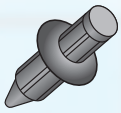
点検時使用器材等(承認番号対象外品)

流路洗浄キット



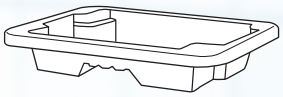
クールシールの流路を洗浄するためのキットです。

リベット



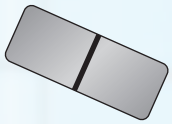
コントローラのフタを固定します。

トレイ



コントローラを入れて使用します。バッテリを接続したままでも、安定した状態で作業をすることができます。

封印シール



コントローラのフタが無断で開けられていないかどうかをチェックするためのシールです。

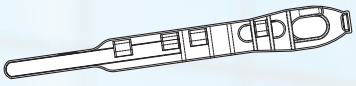
アクセサリ類(承認番号対象外品)

キャリングバッグ

移動中や自宅療養時に、コントローラを入れて使用します。

【主な仕様】
●寸法:316mm×243mm×125mm

アウターストラップ



ポンプケーブルを腰に巻きつけ、取り回しをよくするためのサポート用具です。

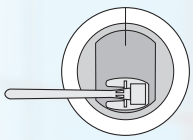
【サイズ】
●XSサイズ:140mm×756mm
●Sサイズ:140mm×838mm
●Mサイズ:140mm×980mm
●Lサイズ:140mm×1,160mm
●XLサイズ:140mm×1,436mm

シャワーバッグ

シャワー浴時に、コントローラを水滴から保護します。

【主な仕様】
●寸法:472mm×182mm×300mm

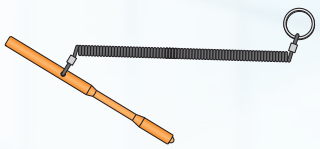
チューブ固定バリア(届出番号 13B2X00174H00006)



アウターストラップを使用する際にポンプケーブルを支えるためのシールです。

【主な仕様】
●貼付部直径:108mm

リベットツール



コントローラにリベットを差し込む際に使用します。